



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2015 № ФСР 2012/13620

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21» по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21», «Фаза-21Р», «Фаза-21НР»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Уральский приборостроительный завод"

Производитель

АО "Уральский приборостроительный завод"

Место производства медицинского изделия

624000, Россия, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта

Номер регистрационного досье № ФСР 2012/13620

Вид медицинского изделия: 274590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.09.2015. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2015 № ФСР 2012/13620

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21» по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21», «Фаза-21Р», «Фаза-21НР»

. Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21» РП21.02-02.000, с принадлежностями: - Смеситель РП5.06-01.000. - Штуцер для кислорода РП9.19-00.430. - Угольники РП11.19-01.050. - Угольники РП11.19-01.050-01. - Розетка РП11.19-00.150. - Шланг РП21.00-00.810. - Шланг РП21.00-00.810-01. - Кабель РП21.00-01.510. - Кабель сетевой РП21.00-01.520. - Устройство фиксирующее РП21.00-01.620. - Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000. - Парогенератор РП21.17-01.000. - Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100. - Винты М4х12.01.016, ГОСТ 11650-80. - Винты М4х20.01.016, ГОСТ 11650-80. - Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия. - Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-»МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия. - Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания. II. Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21Р» РП21.02-02.000, с принадлежностями: -

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2015 № ФСР 2012/13620

Лист 3

Смеситель РП5.06-01.000. - Подставка РП5.16-02.000-02. - Штуцер для кислорода РП9.19-00.430. - Угольники РП11.19-01.050. - Угольники РП11.19-01.050-01. - Ручки РП20.09-00.010. - Шланг РП21.00-00.810. - Шланг РП21.00-00.810-01. - Кабель сетевой РП21.00-01.520. - Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000. - Парогенератор РП21.17-01.000. - Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100. - Волюметр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия. - Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия. - Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия. - Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-»МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия. - Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Влагосборники многократного использования, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Переходники,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2015 № ФСР 2012/13620

Лист 4

производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания. - Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel моделей MR410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ в комплекте с принадлежностями, производства фирмы «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия. III. Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21НР» РП21.02-02.000, с принадлежностями: - Смеситель РП5.06-01.000. - Подставка РП5.16-02.000-02. - Адсорбер РП5.17-01.000. - Приставка наркозная РП5.18-05.000. - Блок электроники РП5.18-05.200. - Шланг для кислорода РП9.19-00.410. - Шланг для закиси азота РП9.19-00.410-01. - Штуцер для кислорода РП9.19-00.430. - Штуцер для закиси азота РП9.19-00.430-01. - Угольники РП11.19-01.050. - Угольники РП11.19-01.050-01. - Ручки РП20.09-00.010. - Шланг РП21.00-00.810. - Шланг РП21.00-00.810-01. - Кабель сетевой РП21.00-01.520. - Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000. - Парогенератор РП21.17-01.000. - Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100. - Волюметр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия. - Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия. - Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия. - Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия. - Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Мешки дыхательные,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2015 № ФСР 2012/13620

Лист 5

производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США, Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия. - Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания. - Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись